



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2893

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9143/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2893

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Kyphon, nombre descriptivo Mezclador y nombre técnico Mezcladores, de acuerdo a lo solicitado, por Crosmed S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2893

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9143/09-8

DISPOSICIÓN N° **2893**

Manuscrito
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.



"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2893**.....

Nombre descriptivo: Mezclador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-590 Mezcladores

Marca del producto médico: Kyphon

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Mezclado y transferencia de cemento

Modelo/s: Mixer A07A

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Spine LLC (formerly Kyphon Inc).

Lugar/es de elaboración: 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, United States

Expediente Nº 1-47-9143/09-8

DISPOSICIÓN Nº **2893**

2011-56
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2893**.....

Dr. Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9143/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2893**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Mezclador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-590 Mezcladores

Marca del producto médico: Kyphon

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Mezclado y transferencia de cemento

Modelo/s: Mixer A07A

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Spine LLC (formerly Kyphon Inc).

Lugar de elaboración: -1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, United States

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2893**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2893



ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO

Mezclador
Kyphon, Mixer

Códigos: A07A

Fabricado por: Medtronic Spine LLC (formerly Kyphon Inc.), 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, United States

Fecha de fabricación:

Lote/serie

Producto estéril-Método: radiación gamma

Fecha de vencimiento: (3 años después de la fecha de fabricación)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por:

CROSMED S.A.

Julian Alvarez 420, 1414 Capital Federal

Rep.Argentina

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-XX

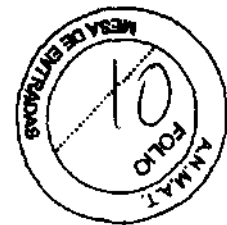
Condición de venta:

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
CUIT 30-70842959-3
APODERADO

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico



ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Mezclador

Kyphon, Mixer

Códigos: A07A

Fabricado por: Medtronic Spine LLC (formerly Kyphon Inc.), 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, United States

Producto estéril-Método: radiación gamma

Fecha de vencimiento: (3 años después de la fecha de fabricación)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por:
CROSMED S.A.
Julian Alvarez 420, 1414 Capital Federal
Rep.Argentina

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-XX

Condición de venta:

INDICACIONES DE USO

El mezclador Kyphon® está diseñado para mezclar y transferir cemento óseo

INSTRUCCIONES

Vea las ilustraciones para los pasos del 1 al 7.

NOTA: La capacidad máxima recomendada de este dispositivo es de 20 gramos de polímero en polvo y 10 ml de monómero líquido.

1. Desprenda la cubierta y retire el contenido de la bandeja mediante una técnica aséptica adecuada. Deseche la cubierta y la bandeja. Coloque el recipiente de mezcla en posición vertical. Retire el cabezal de mezcla/paleta de remover. Verifique que el mango de la válvula luer apunte hacia arriba (la válvula de transferencia está cerrada).

NOTA: No invierta el recipiente de mezclado cuando éste contenga cemento óseo.

2. Inserte el embudo y vierta el polímero en polvo en el recipiente de mezcla, evitando que se desborde. Retire el embudo y deséchelo.

3. Agregue el monómero líquido al recipiente de mezcla mediante la jeringa de 10 ml y la aguja suministradas.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
CUIT 30-70242959-3
APODERADO

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico
M.N. 15304

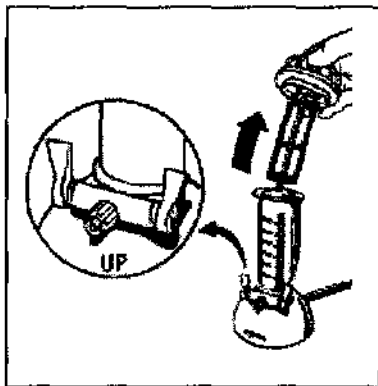
4. Coloque el cabezal de mezcla/paleta de remover sobre el recipiente. Gire el cabezal con un movimiento de vaivén respecto al recipiente de mezcla, para mezclar de manera homogénea todos los ingredientes.

5. Opcional: Después de mezclar, la mezcla de cemento óseo se puede desgasificar al vacío conectando el tubo de vacío a la succión de pared y evacuando durante 2 a 5 segundos. Retire el tubo de la línea de vacío de la succión de la pared antes de proceder. NOTA: No retire el cabezal de mezcla mientras se esté aplicando vacío.

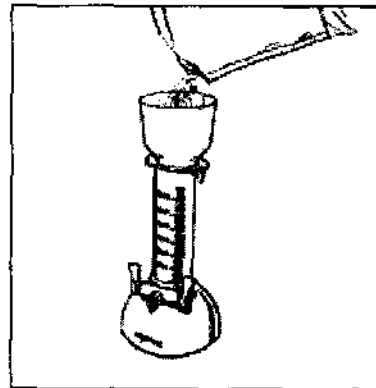
6. Retire el cabezal de mezcla/paleta de remover. Introduzca el émbolo dispensador por el extremo del anillo toroidal.

NOTA: Para evitar que la mezcla de cemento óseo se vuelva demasiado espesa, transfírala lo antes posible después de mezclar los ingredientes.

7. Conecte la jeringuilla u otro instrumento apropiado al acomodador Luer o adaptador Luer. Gire el mango de la válvula Luer hacia abajo para abrir la válvula de transferencia. Oprima hacia abajo el émbolo dispensador para transferir la mezcla de cemento óseo.



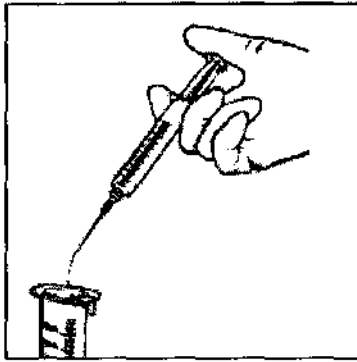
Step 1; Trío 1; Step 1; Vaino 1; Étape 1; Schritt 1;
Bégn 1; Passo 1; Trío 1; Passo 1



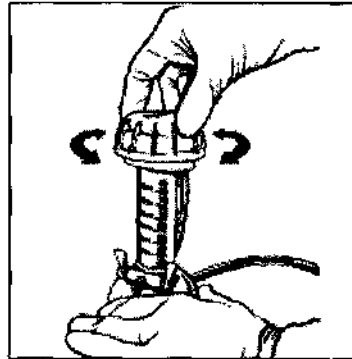
Step 2; Trío 2; Step 2; Vaino 2; Étape 2; Schritt 2;
Bégn 2; Passo 2; Trío 2; Passo 2

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
CUIT 30-70342959-3
APODERADO

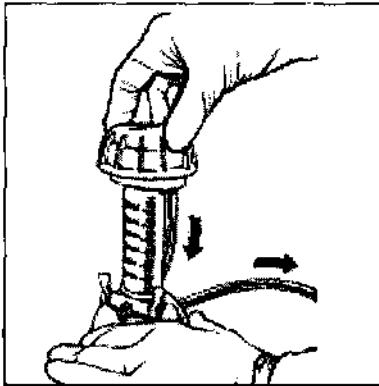
SEBASTIAN CARLOS...
...
...



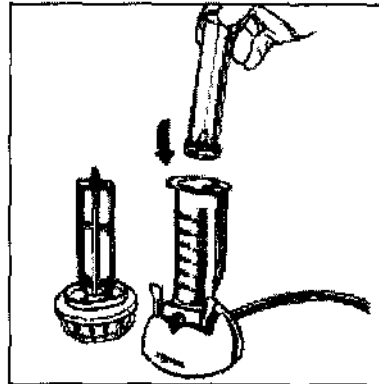
Step 2; Trío 2; Step 3; Vialto 2; Étape 2; Schritt 2;
Étape 2; Passo 2; Trío 2; Passo 2




Step 4; Trío 4; Step 4; Vialto 4; Étape 4;
Schritt 4; Étape 4; Passo 4; Trío 4; Passo 4




Step 5; Trío 5; Step 5; Vialto 5; Étape 5; Schritt 5;
Étape 5; Passo 5; Trío 5; Passo 5

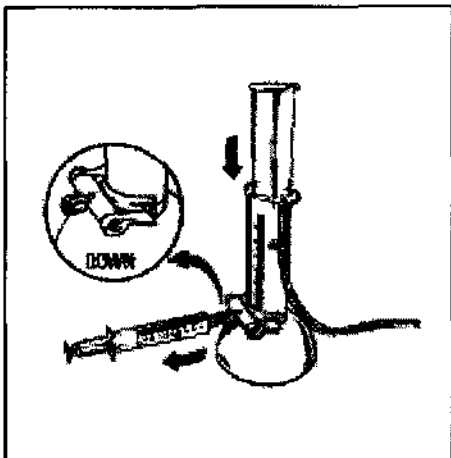


Step 6; Trío 6; Step 6; Vialto 6; Étape 6;
Schritt 6; Étape 6; Passo 6; Trío 6; Passo 6


Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
CUIT 30-0842959-3
APODERADO




SUCRESA
Farmacología
Directo



Step 7; Trim 7; Step 7; União 7; Étape 7; Schritt 7;
 Diga 7; Punto 7; Triam 7; Passo 7

ADVERTENCIA:

Esterilizado por radiación gamma. No utilice este dispositivo si su envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.
- Emplee el mezclador Kyphon® antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el mezclador Kyphon® y el envase no han sido dañados.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre indicaciones, utilización y precauciones con el cemento óseo.
- No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar. El mezclador Kyphon® es para un solo uso. Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para seguir utilizándolo.

ALMACENAMIENTO

El mezclador debe ser almacenado en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañe el mezclador. Almacénelos en un lugar fresco y seco

Dr. GABRIEL ROGIVALDI
CROSSED S.A.
 CUIT 30-70842959-3
 ARGENTINA

SECRETARÍA DE SALUD
 ANMAT
 Director Técnico

Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

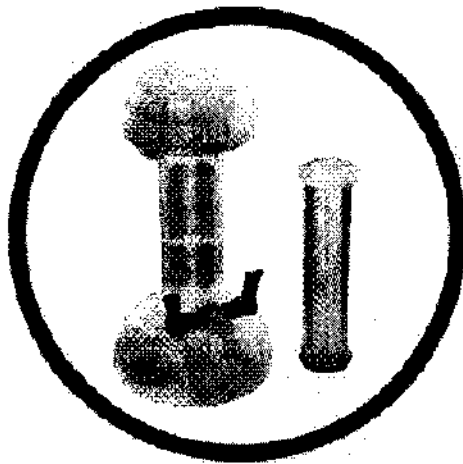
Regla 1: Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

Tiempo de vida útil: 3 años

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Kyphon ® es un mezclador rápido y fácil para la mezcla y la transferencia de el emento óseo.

Este sistema consta de un cuerpo mezclador con agitador, un émbolo para dispensar, un embudo para verter el contenido, tubos de vacío, un adaptador Luer, una jeringa de 10 ml y una aguja



Consulta la figura 1.

- (1) Cabazal de mezcla/paleta para remover (A)
- (1) Recipiente de mezcla (B)
 1. Mango de la válvula luer
- (1) Émbolo dosificador (C)
 2. Anillo toroidal
- (1) Embudo (D)

- (1) Tubo de vacío (E)
- (1) Adaptador luer (F)
- (1) Jeringa de 10 ml (G)
- (1) Aguja (H)

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
 CUIT 30-70842959-3
 APODERADO

SEBASTIAN CARLOS...
 Farmacéutico (C. N. 10207)
 Director Médico

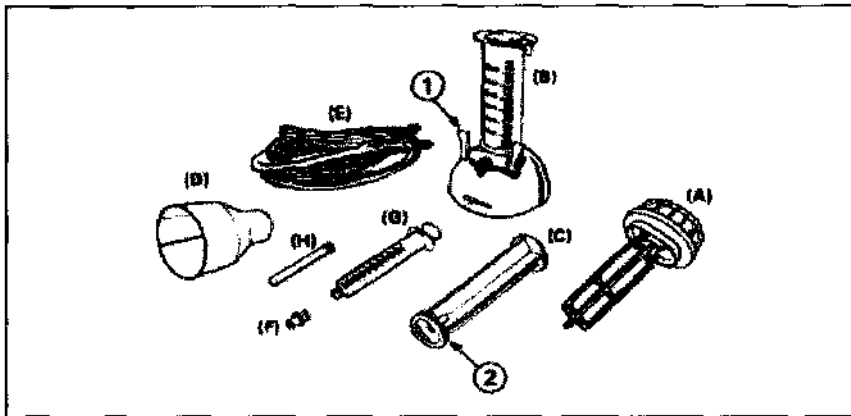


Figura 1; Figur 1; Abbildung 1; Kern 1; Figura 1; Abbildung 1; Xpón 1; Figura 1; Figur 1; Figura 1

Description	Model Designation
KYPHON® Mixer	A07A

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

El mezclador Kyphon® está diseñado para mezclar y transferir cemento óseo

1.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

ADVERTENCIA:

Esterilizado por radiación gamma. No utilice este dispositivo si su envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.
- Emplee el mezclador Kyphon® antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el mezclador Kyphon® y el envase no han sido dañados.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre indicaciones, utilización y precauciones con el cemento óseo.
- No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar. El mezclador Kyphon® es para un solo uso. Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para seguir utilizándolo.

ALMACENAMIENTO

El mezclador debe ser almacenado en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañe el mezclador. Almacénelos en un lugar fresco y seco

1.4 Formas de presentación del producto médico

El mezclador Kyphon® se suministra estéril en un envase de cubierta desprendible. En caso de que el envase estéril se haya dañado, no utilice el producto y avise al fabricante

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSNEB S.A.
CUIT 30-70842959-3
APODERADO

SEBASTIAN DANIEL SIMON
Farmacéutico-M.N. 18994
Buenos Aires

2893



1.5 y 1.6: No corresponde por tratarse de un producto clase I según Disp. 2318/02, TO 2004.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
QUITO

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutica S.A. 1999
QUITO